

31 בינואר 2022

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"א

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

הנדון: גמידה סל - עדכון אסטרטגיה לקראת הגשת omidubicel לאישור FDA

בהמשך לדיווח המידי של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")¹, אודות פגישה מוצלחת של גמידה סל בע"מ ("גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-5%, עם ה-FDA, החברה מתכבדת לעדכן כי ביום 31 בינואר 2022 פרסמה גמידה סל מספר עדכונים הנוגעים לאסטרטגיית הפעילות שלה, כדלקמן:

1. גמידה סל נערכת להגשת בקשה לאישור שיווק omidubicel® (rolling BLA submission) כבר במהלך הרבעון הראשון של שנת 2022 ומתכננת להשלים את ההגשה של הבקשה במהלך המחצית הראשונה של 2022.
2. במקביל להגשת הבקשה לאישור השיווק, גמידה סל תבחן אלטרנטיבות למסחור omidubicel, לרבות באמצעות שיתופי פעולה אסטרטגיים עם חברות תרופות בינלאומיות.
3. בכוונת גמידה סל להפחית את קצב השימוש במזומנים וזאת במטרה שהיקף המזומנים הקיים בקופתה² יספיק את צרכיה עד לאמצע שנת 2023, וזאת עד לאחר קבלת אישור השיווק הפוטנציאלי של omidubicel על ידי ה-FDA.
4. גמידה סל ממשיכה בקידום תוכניות הפיתוח הנוספות שלה, ובכלל זה, בכוונתה להתחיל בניסוי קליני Phase 1/2 ב-GDA-201 בחולים עם follicular lymphoma או diffuse large B-cell lymphoma בשנת 2022. כמו כן, גמידה סל ממשיכה בקידום תוכניות פרה-קליניות בתחום של אימונותרפיה באמצעות טיפול בתאי Natural Killer.

ההערכות בנוגע ל-omidubicel ו-GDA-201 ובכלל זה מועד הגשת הבקשה לאישור השיווק, המועד עד אליו צפויה יתרת המזומנים של גמידה סל לספק את צרכיה, המועד הצפוי לאישור FDA ככל שיתקבל וכן מועד התחלת הניסוי הקליני ב-GDA-201 הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים, קשיים בייצור, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפיתוח תרופות ובמסחורן.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שלה, omidubicel, הינו טיפול מבוסס תאי גזע מדם חבל הטבור שהועשרו בטכנולוגיית NAM שפיתחה גמידה סל. בנוסף להתווייתו בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם, omidubicel נבדק כעת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את GDA-201 מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. GDA-201 נמצא בניסוי קליני Phase 1 בחולים בלימפומה מסוג non-Hodgkin. יובהר, כי נכון למועד זה, טרם הסתיים שלב הפיתוח והרישום של מוצריה של גמידה סל ואין כל ודאות כי המוצרים יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים

¹ כמפורט בדיווח המידי של החברה מיום 19 בינואר 2022 (מס' אסמכתא: 008568-01-2022).

² יתרת המזומנים ושווי מזומנים של גמידה סל ביום 31 בדצמבר 2021 (לא מבוקר) עמדה על כ-96 מיליון דולר.